SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 263

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 4 novembre 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Presidenza del Consiglio dei ministri

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 4 ottobre 2021, n. **150**.

Norme di attuazione dello statuto speciale per la regione Trentino-Alto Adige/Sudtirol recante modifiche e integrazioni al decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1976, n. 752 (Norme di attuazione dello statuto speciale della regione Trentino-Alto Adige in materia di proporzione negli uffici statali siti nella provincia di Bolzano e di conoscenza delle due lingue nel pubblico impiego).

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, e successive modificazioni, recante «Approvazione del testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo Statuto speciale per il Trentino-Alto Adige»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1976, n. 752, e successive modificazioni, recante: «Norme di attuazione dello statuto speciale della regione Trentino-Alto Adige in materia di proporzione negli uffici statali siti nella provincia di Bolzano e di conoscenza delle due lingue nel pubblico impiego.», e, in particolare, gli articoli 3, 18 e 20-*ter*;

Sentita la Commissione paritetica per le norme di attuazione, prevista dall'articolo 107, secondo comma, del citato decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 23 settembre 2021;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro per gli affari regionali e le autonomie di concerto con i Ministri della giustizia, dell'istruzione, dell'università e della ricerca, dell'economia e delle finanze, dell'interno, degli affari esteri e della cooperazione internazionale e per la pubblica amministrazione;

E m a n a
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifica dell'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1976, n. 752, e successive modificazioni

1. All'articolo 3, comma 9-*quater*, del decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1976, n. 752, e successive modificazioni, sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: «Costituiscono altresì attestato di conoscenza delle due lingue di livello corrispondente a quello di cui all'articolo 4, terzo comma, n. 4), uno dei predetti titoli di studio congiuntamente a una certificazione di conoscenza dell'altra lingua. L'attestazione di cui all'articolo 4, terzo comma, n. 4), è inoltre attribuita all'esito di un esame vertente esclusivamente sull'altra lingua se l'interessato è in possesso di uno dei predetti titoli di studio.».

Art. 2.

Modifica dell'articolo 18 del decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1976, n. 752, e successive modificazioni

1. All'articolo 18, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1976, n. 752, e successive modificazioni, le parole: «Nel censimento generale della popolazione» sono sostituite dalle seguenti: «Nel censimento della popolazione» e dopo le parole: «è tenuto a rendere» sono inserite le seguenti: «, ogni dieci anni,».

2. All'articolo 18, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1976, n. 752, e successive modificazioni, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, anche in via telematica. Con decreto del Presidente della Provincia autonoma di Bolzano, sentito il Garante per la protezione di dati personali, sono definite le modalità di attuazione del presente comma, garantendo anche misure idonee ad assicurare modalità anonime di rilevazione dei dati in via telematica.».

Art. 3.

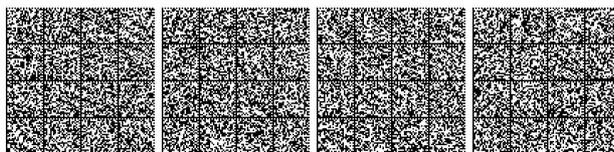
*Modifica dell'articolo 20-*ter *del decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1976, n. 752, e successive modificazioni*

1. All'articolo 20-*ter*, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1976, n. 752, e successive modificazioni, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, anche in via telematica».

2. All'articolo 20-*ter*, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1976, n. 752, e successive modificazioni, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Con decreto del Presidente della Provincia autonoma di Bolzano, sentiti il Ministero della giustizia, il Presidente della Regione Trentino-Alto Adige/Südtirol e il Garante per la protezione di dati personali, sono definite le modalità di attuazione delle procedure telematiche del presente articolo.».

Art. 4.

Disposizione finanziaria

1. Gli oneri derivanti dalle disposizioni di cui al presente decreto sono assunti dalla Provincia autonoma di Bolzano.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 4 ottobre 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GELMINI, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie*

CARTABIA, *Ministro della giustizia*

BIANCHI, *Ministro dell'istruzione*

MESSA, *Ministro dell'università e della ricerca*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

BRUNETTA, *Ministro per la pubblica amministrazione*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— L'art. 87, quinto comma, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, recante «Approvazione del testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino-Alto Adige.», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 novembre 1972, n. 301.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1976, n. 752 recante «Norme di attuazione dello statuto speciale della regione Trentino-Alto Adige in materia di proporzione negli uffici statali siti nella Provincia di Bolzano e di conoscenza delle due lingue nel pubblico impiego.», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 novembre 1976, n. 304.

— Si riporta il testo degli articoli 3, 18 e 20-*ter* del decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1976, n. 752 come modificato dal presente decreto:

«Art. 3 — 1. L'accertamento della conoscenza delle lingue italiana e tedesca è affidato ad una o più commissioni nominate con decreto del commissario del Governo, d'intesa con il presidente della giunta provinciale che si pronuncia previa delibera della stessa giunta.

2. Contestualmente ai provvedimenti di nomina di cui al comma 1, sono fissati, con medesima procedura, i criteri per la valutazione e l'accertamento della conoscenza delle due lingue ai fini del rilascio degli attestati di cui all'art. 4, nonché le modalità di svolgimento delle prove, di organizzazione delle commissioni e delle relative segreterie, la cui gestione viene affidata alla Provincia.

3. Resta ferma la facoltà di nominare nelle commissioni di cui al comma 1 insegnanti di ruolo o pubblici impiegati in posizione di comando.

4. Tutti i commissari devono avere eccellente conoscenza delle lingue italiana e tedesca. I segretari devono avere la conoscenza adeguata delle stesse lingue.

5. Il Commissario del Governo può consultare l'elenco in formato digitale dei candidati e delle candidate che hanno superato l'esame.

6. I provvedimenti di cui al comma 1 sono pubblicati nel Bollettino ufficiale della Regione.

7. La conoscenza della lingua ladina viene accertata, in riferimento ai titoli di studio prescritti per l'accesso al pubblico impiego e ai livelli di competenza linguistica indicati all'art. 4, comma 3, con prova scritta e colloquio. L'accertamento viene effettuato da una o più commissioni composte da appartenenti al gruppo linguistico ladino e nominate per un quinquennio, previa intesa ai sensi del comma 1, con decreto del Commissario del Governo. I criteri disciplinanti le modalità di svolgimento delle prove nonché l'organizzazione delle commissioni d'esame sono fissati con i provvedimenti di cui ai commi 1 e 2.

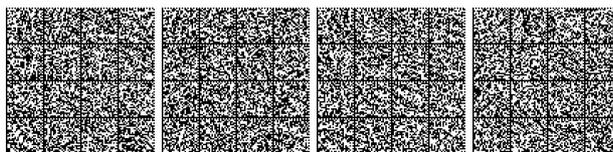
8. La commissione sarà assistita da personale di segreteria preferibilmente appartenente al gruppo linguistico ladino, nominato con le modalità di cui al comma 1 del presente articolo in possesso di adeguata conoscenza della lingua ladina.

9. L'accertamento della conoscenza della lingua ladina effettuato ai sensi del comma 6 dell'art. 12 del decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 1983, n. 89, come modificato dal decreto legislativo 24 luglio 1996, n. 434, è parimenti valido ai fini dell'applicazione del secondo comma dell'art. 17.

9-*bis*. Le certificazioni di conoscenza delle lingue italiana e/o tedesca che, nel Quadro comune europeo di riferimento per la conoscenza delle lingue, corrispondono ai livelli A2, B1, B2, C1 e gli attestati di conoscenza della lingua italiana e/o della lingua tedesca di cui all'art. 4, comma 3, n. 1), 2), 3) e 4), sono rispettivamente equipollenti. Le prove per l'accertamento della conoscenza della lingua italiana e/o tedesca di cui all'art. 4 si orientano altresì al Quadro comune europeo di riferimento per la conoscenza delle lingue e sono seguite da un comitato scientifico nominato dalla Giunta provinciale. Qualora l'interessato sia in possesso della certificazione di conoscenza di una sola lingua, l'attestazione di cui all'art. 4 è attribuita all'esito di un esame vertente esclusivamente sull'altra lingua.

9-*ter*. Il diploma di istruzione secondaria di secondo grado e i titoli di studio universitari di primo o di secondo livello, se conseguiti rispettivamente in una scuola statale o paritaria di lingua italiana e in una università statale o non statale legalmente riconosciuta di lingua tedesca, o viceversa, costituiscono congiuntamente attestato di conoscenza delle due lingue di livello corrispondente a quello di cui all'art. 4, terzo comma, n. 4.

9-*quater*. I titoli di studio universitari di primo o di secondo livello e i titoli di studio ad essi superiori, se conseguiti rispettivamente in una università statale o non statale legalmente riconosciuta di lingua italiana ed in una di lingua tedesca, o viceversa, costituiscono congiuntamente attestato di conoscenza delle due lingue di livello corrispondente a quello di cui all'art. 4, terzo comma, n. 4. *Costituiscono altresì attestato di conoscenza delle due lingue di livello corrispondente a quello di cui all'art. 4, terzo comma, n. 4), uno dei predetti titoli di studio congiuntamente a una certificazione di conoscenza dell'altra lingua. L'attestazione di cui all'art. 4, terzo comma, n. 4), è inoltre attribuita all'esito di un esame vertente esclusivamente sull'altra lingua se l'interessato è in possesso di uno dei predetti titoli di studio.*

9-*quinquies*. Le disposizioni di cui ai commi 9/ter e 9/quater non si applicano qualora taluno dei titoli di studio ivi indicati sia conseguito all'esito di percorsi formativi svolti prevalentemente in una lingua che non sia l'italiano o il tedesco.

9-*sexies*. Ai fini di cui ai commi 9-*ter*, 9-*quater* e 9-*quinquies* si intendono titoli di studio universitari di primo o di secondo livello il diploma di laurea, la laurea, la laurea specialistica, la laurea magistrale; ove ricorrono le condizioni di cui ai commi 9-*bis*, 9-*ter* e 9-*quater*, è rilasciato il corrispondente attestato di conoscenza delle lingue italiana e tedesca.

9-*septies*. I titoli di studio universitari di primo o di secondo livello e i titoli di studio ad essi superiori costituiscono attestato di conoscenza delle tre lingue corrispondente a quello di cui ai commi 7 e 9 del presente articolo e all'art. 4, comma 3, n. 4), se conseguiti in una università statale o non statale legalmente riconosciuta di lingua italiana o di lingua tedesca, congiuntamente al diploma di istruzione secondaria di secondo grado conseguito in istituzioni scolastiche delle località ladine della Provincia di Bolzano e a fronte di un'attestata frequenza scolastica di almeno 10 anni nelle località ladine».

«Art. 18 — 1. *Nel censimento della popolazione,* ogni cittadino di età superiore ad anni quattordici, non interdetto per infermità di mente e residente nella Provincia di Bolzano alla data del censimento, è tenuto a rendere, ogni dieci anni, in forma anonima, una dichiarazione individuale di appartenenza ad uno dei tre gruppi linguistici italiano, tedesco e ladino. Coloro che ritengono di non appartenere ad alcuno dei predetti gruppi lo dichiarano e rendono soltanto dichiarazione anonima di aggregazione ad uno di essi.

2. La dichiarazione è resa su foglio contrassegnato A/2 e conforme al fac-simile allegato al presente decreto*, anche in via telematica. Con decreto del Presidente della Provincia autonoma di Bolzano, sentito il Garante per la protezione di dati personali, sono definite le modalità di attuazione del presente comma, garantendo anche misure idonee ad assicurare modalità anonime di rilevazione dei dati in via telematica.*

3. Il foglio A/2, collocato dal dichiarante in apposita busta bianca, chiusa, anonima e recante l'indicazione del comune, è così ritirato dal rilevatore che autentica la busta. Il rilevatore trasmette la busta direttamente all'ufficio comunale di censimento il quale la inoltra, senza aprirla, all'ufficio provinciale di censimento di Bolzano. Il foglio e la busta non devono recare, a pena di nullità, alcuna sottoscrizione o segno idonei a consentirne l'identificazione, ancorché apposti dal cittadino. Si applicano al contenuto del foglio le disposizioni volte ad assicurare la segretezza delle notizie rilevate mediante il censimento. I dati relativi alla consistenza proporzionale nella provincia dei tre gruppi linguistici, quale risulta dalle dichiarazioni di appartenenza e di aggregazione di cui al comma 1, sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, con indicazione delle relative percentuali espresse sino alla seconda cifra decimale. I dati predetti, per ciascun comune della provincia, sono indicati nelle pubblicazioni ufficiali dell'ISTAT inviate anche ai comuni.

4. Anche i cittadini minori di anni quattordici concorrono, nell'àmbito del censimento generale della popolazione, alla determinazione della consistenza proporzionale dei tre gruppi linguistici. A tale fine la dichiarazione di cui al presente articolo è resa congiuntamente dai genitori o dal genitore che esercita in via esclusiva la potestà parentale, ovvero da coloro che in sostituzione dei genitori esercitano la potestà sul minore o che lo rappresentano. Non trovano applicazione i commi terzo, quarto e quinto dell'art. 316 del codice civile, né l'art. 321 del medesimo codice.

5. La dichiarazione di appartenenza o di aggregazione del cittadino minore di cui al comma 4 è resa su foglio *B)* conforme al fac-simile allegato al presente decreto. Il foglio è collocato in busta rosa, chiusa, anonima e recante l'indicazione del comune. Si applicano al riguardo le disposizioni del comma 3.

6. Coloro che esercitano congiuntamente la potestà parentale non sono tenuti a rendere la dichiarazione di cui al comma 5 se, appartenendo a gruppi linguistici diversi, non concordano tra loro.

7. Al fine di concorrere ad assicurare la libertà e la segretezza delle dichiarazioni di cui al presente articolo, il presidente della giunta provinciale ha diritto di chiedere all'ufficio provinciale di censimento di procedere ad ispezioni sullo svolgimento delle operazioni censuarie e di riferire sulle irregolarità eventualmente constatate a tale riguardo al commissario del Governo, il quale, accertata l'irregolarità, adotta i provvedimenti occorrenti dandone comunicazione al presidente della giunta provinciale ed al comune competente. La provincia è legittimata ad adire le giurisdizioni competenti per violazione delle norme poste a tutela della libertà e della segretezza delle predette dichiarazioni».

«Art. 20-ter — 1. Qualora intenda beneficiare, nei casi previsti, degli effetti giuridici derivanti dall'appartenenza o dall'aggregazione al gruppo linguistico, ogni cittadino residente nella provincia, di età superiore agli anni diciotto e non interdetto per infermità di mente, ha facoltà di rendere in ogni momento una dichiarazione individuale nominativa di appartenenza ad uno dei tre gruppi linguistici italiano, tedesco e ladino. Coloro che ritengono di non appartenere ad alcuno di tali gruppi, lo dichiarano e rendono soltanto dichiarazione nominativa di aggregazione ad uno di essi.

2. Le dichiarazioni di cui al comma 1 sono rese sul foglio contrassegnato A/1, conforme al fac-simile allegato al presente decreto, disponibile presso ogni cancelleria del Tribunale di Bolzano e delle relative sedi del giudice di pace, anche in via telematica.

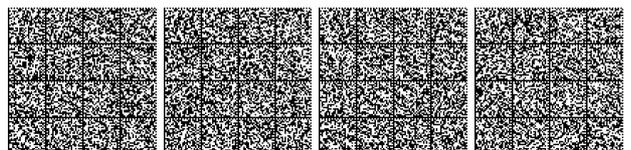
3. Il foglio A/1, sottoscritto dal dichiarante, è collocato dal medesimo in apposita busta gialla, chiusa, nominativa e consegnata personalmente e direttamente al tribunale, ovvero al giudice di pace del luogo di residenza. La busta è sigillata all'atto della consegna presso il tribunale o il giudice di pace. Il giudice di pace inoltra al tribunale le buste ad esso consegnate. Il cancelliere del tribunale conserva le buste sigillate e certifica con immediatezza, in carta libera e senza spese, l'appartenenza o l'aggregazione al gruppo linguistico soltanto a richiesta del dichiarante, ovvero dell'autorità giudiziaria per esigenze di giustizia, sigillando nuovamente la busta. La richiesta di certificazione di appartenenza o di aggregazione può essere inoltrata anche per il tramite del giudice di pace. In tale caso, il tribunale provvede agli adempimenti successivi e alla consegna in plico chiuso della certificazione per il tramite del giudice di pace. Il personale del tribunale e del giudice di pace è tenuto al segreto d'ufficio. Presso i medesimi uffici non è consentita alcuna annotazione o registrazione anche informatica relativa al contenuto delle dichiarazioni o delle certificazioni. È vietato richiedere al dichiarante di produrre detta certificazione fuori dei casi e per finalità diverse da quelli tassativamente previsti dalla legge. Ai fini dell'appartenenza o dell'aggregazione al gruppo linguistico il dichiarante produce esclusivamente la predetta certificazione, in plico chiuso, nel momento in cui dichiara il possesso dei requisiti per i benefici previsti. Tale plico chiuso può essere aperto solo nel momento in cui l'autorità competente verifica il possesso dei requisiti predetti. Ai dichiaranti non beneficiari la certificazione è restituita in plico chiuso. *Con decreto del Presidente della Provincia autonoma di Bolzano, sentiti il Ministero della giustizia, il Presidente della Regione Trentino-Alto Adige/Südtirol e il Garante per la protezione di dati personali, sono definite le modalità di attuazione delle procedure telematiche del presente articolo.*

4. Le dichiarazioni di cui al comma 1 spiegano effetti decorsi diciotto mesi dal momento della loro consegna ed hanno durata indeterminata fino al momento in cui un'eventuale dichiarazione di modifica acquista efficacia. Trascorsi almeno cinque anni dal momento della sua consegna la dichiarazione può essere modificata dal dichiarante in qualsiasi momento, nei modi di cui al comma 3. La dichiarazione di modifica di cui al presente comma acquista efficacia decorsi due anni dalla sua consegna. La precedente dichiarazione è conservata per un periodo non superiore a 30 mesi dalla data della consegna della dichiarazione di modifica. La dichiarazione è altresì revocabile in ogni tempo. In caso di revoca il tribunale consegna al dichiarante la busta gialla in plico chiuso contenente il foglio A/1 e annota la data della restituzione senza registrazione anche informatica relativa al contenuto delle precedenti dichiarazioni o certificazioni. Un'eventuale altra dichiarazione può essere presentata decorsi almeno tre anni dalla data in cui il Tribunale consegna la busta recante la dichiarazione revocata e ha effetto decorsi ulteriori due anni.

5. I comuni informano i cittadini e i soggetti di cui al comma 7-*bis* che hanno compiuto la maggiore età, o che hanno trasferito la propria residenza in un comune della Provincia di Bolzano da comuni situati fuori provincia, e i cittadini o i soggetti di cui al comma 7-*bis* interdetti che abbiano riacquistato la capacità, della facoltà di rendere la dichiarazione, dei suoi effetti e circa le eventuali modifiche. Le dichiarazioni rese entro un anno dalla data di comunicazione spiegano effetto immediato.

6. Le dichiarazioni di cui al comma 1 possono essere rese anche dai cittadini di età compresa tra i quattordici e i diciotto anni e sono immediatamente efficaci.

7. Le dichiarazioni di appartenenza o di aggregazione ad uno dei tre gruppi linguistici producono identici effetti giuridici e sono provate dal foglio A/1. Le dichiarazioni attestano l'appartenenza o l'aggregazione a tutti gli effetti di legge. Le dichiarazioni di appartenenza o di aggregazione necessarie ai fini della partecipazione alle elezioni comunali o provinciali nel territorio della Provincia di Bolzano sono rese secondo le modalità stabilite dalla legge regionale o provinciale.

7-*bis*. Le dichiarazioni di cui al presente articolo possono essere altresì rese, con le medesime modalità ed effetti, presso la sede principale del tribunale di Bolzano:

a) dai cittadini anche di altro Stato dell'Unione europea e dai loro familiari non aventi la cittadinanza di uno Stato membro che siano titolari del diritto di soggiorno o del diritto di soggiorno permanente, anche se non residenti nella Provincia di Bolzano;

b) dai cittadini di Paesi terzi che siano titolari del permesso di soggiorno UE per soggiornanti di lungo periodo o che siano titolari dello status di rifugiato ovvero dello status di protezione sussidiaria anche se non residenti nella Provincia di Bolzano.

La prima dichiarazione resa dai soggetti di cui al presente comma spiega effetto immediato, salvo quanto disposto dal comma 5».

— Si riporta il testo dell'art. 107 del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, recante «Approvazione del testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino-Alto Adige»:

«Art. 107. — Con decreti legislativi saranno emanate le norme di attuazione del presente statuto, sentita una commissione paritetica composta di dodici membri di cui sei in rappresentanza dello Stato, due del Consiglio regionale, due del Consiglio provinciale di Trento e due di quello di Bolzano. Tre componenti devono appartenere al gruppo linguistico tedesco.

In seno alla commissione di cui al precedente comma è istituita una speciale commissione per le norme di attuazione relative alle materie attribuite alla competenza della Provincia di Bolzano, composta di sei membri, di cui tre in rappresentanza dello Stato e tre della provincia. Uno dei membri in rappresentanza dello Stato deve appartenere al gruppo linguistico tedesco; uno di quelli in rappresentanza della provincia deve appartenere al gruppo linguistico italiano».

Note all'art. 1:

— Il testo dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1976, n. 752, e successive modificazioni è riportato integralmente nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Il testo dell'art. 18 del decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1976, n. 752, e successive modificazioni è riportato integralmente nelle note alle premesse.

Note all'art. 3:

— Il testo dell'art. 20-*ter* del decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1976, n. 752, e successive modificazioni è riportato integralmente nelle note alle premesse.

21G00162

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 15 ottobre 2021.

Determinazione delle quote unitarie di spesa delle amministrazioni statali interessate alla gestione per conto dello Stato presso l'INAIL, per l'esercizio 2020.

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE POLITICHE PREVIDENZIALI
E ASSICURATIVE
DEL MINISTERO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto l'art. 127 del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124, il quale stabilisce che per i dipendenti dello Stato l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro presso l'INAIL può essere attuata con forme particolari di gestione;

Visto il decreto ministeriale 10 ottobre 1985 recante la regolamentazione della «gestione per conto dello Stato» dell'assicurazione contro gli infortuni dei dipendenti statali attuata dall'INAIL, il quale ai commi 2 e 3 dell'art. 2 prevede che le amministrazioni dello Stato rimborsino all'INAIL, oltre che le prestazioni assicurative erogate a norma del citato testo unico e successive modificazioni ed integrazioni, anche le spese generali di amministrazione, medico-legali ed integrative, nonché le spese generali di amministrazione delle rendite, secondo importi unitari calcolati in funzione, rispettivamente, del numero degli infortuni e del numero delle rendite afferenti la «gestione per conto dello Stato», rispetto ai dati complessivi della gestione industria dell'istituto;

Visto il comma 4 dell'art. 2 del citato decreto ministeriale, che stabilisce che gli importi unitari, come sopra determinati, sono approvati dal Ministero del tesoro, di concerto con il Ministero del lavoro e della previdenza sociale, sulla base del conto consuntivo relativo all'anno di pertinenza;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni, concernente la riforma dell'organizzazione del Governo ed, in particolare, l'art. 23 che prevede l'istituzione del Ministero dell'economia e delle finanze ed il contestuale trasferimento ad esso delle funzioni dei Ministeri del tesoro, bilancio e programmazione economica e delle finanze;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni, concernente la riforma dell'organizzazione del Governo ed, in particolare, l'art. 45 che prevede l'istituzione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali ed il contestuale trasferimento ad esso delle funzioni Ministero del lavoro e della previdenza sociale;

Considerato che dalle risultanze relative all'esercizio 2020 della gestione industria emerge che sono imputabili alla gestione di che trattasi, quali spese generali di amministrazione, medico-legali e integrative, euro 56.993.669,02 a fronte di 41.710 casi di infortunio denunciati e, quali spese generali di amministrazione delle rendite, euro 748.099,69 a fronte di 9.572 rendite gestite;

Decreta:

Gli importi unitari delle spese generali di amministrazione, scaturenti dalla «gestione per conto dello Stato» gestita dall'INAIL, che le amministrazioni statali interessate debbono rimborsare annualmente al predetto istituto, ai sensi dell'art. 2 del decreto ministeriale 10 ottobre 1985, sono stabiliti, per l'esercizio 2020, nella seguente misura:

euro 1.366,43 per ogni infortunio denunciato, per spese generali di amministrazione, medico-legali ed integrative;

euro 78,16 per ogni rendita in vigore, per spese generali di amministrazione delle rendite.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 ottobre 2021

Il Ragioniere generale dello Stato
MAZZOTTA

Il direttore generale per le politiche previdenziali e assicurative
FERRARI

21A06465

DECRETO 26 ottobre 2021.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 81006 dell'11 ottobre 2021, che ha disposto per il 14 ottobre 2021 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a trecentosessantacinque giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 81006 dell'11 ottobre 2021 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 ottobre 2021, emessi con decreto n. 81006 dell'11 ottobre 2021, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a trecentosessantacinque giorni è risultato pari a -0,474%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,483.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 100,000.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -0,972% e a 0,524%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 ottobre 2021

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

21A06532

DECRETO 26 ottobre 2021.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 77602 del 28 settembre 2021, che ha disposto per il 30 settembre 2021 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a centottantadue giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 77602 del 28 settembre 2021 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 30 settembre 2021, emessi con decreto n. 77602 del 28 settembre 2021, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a 182 giorni è risultato pari a -0,545%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,276.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 100,000.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -1,042% e a 0,452%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 ottobre 2021

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

21A06576

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 25 ottobre 2021.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nei territori della Regione Puglia il 12 giugno 2021.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C319/01) e al regolamento (CE) del 15 dicembre 2006, n. 1857, della Commissione;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154 recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo 29 marzo 2004, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, l'individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni l'erogazione degli aiuti;

Visto il decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 ed in particolare, l'art. 71, comma 1, che stabilisce che «le imprese agricole che hanno subito danni dalle gelate, brinate e grandinate eccezionali verificatesi nel mese di aprile, maggio e giugno 2021 e che, al verificarsi dell'evento, non beneficiavano della copertura recata da polizze assicurative a fronte del rischio gelo, brina e grandine, possono accedere agli interventi previsti per favorire la ripresa dell'attività economica e produttiva di cui all'art. 5 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102»;

Visto il regolamento (UE) della Commissione del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato in particolare l'art. 25 del suddetto regolamento n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132» così come modificato da ultimo dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.49425 (2017/XA);

Vista la proposta della Regione Puglia di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale: grandinate del 12 giugno 2021 nella Provincia di Taranto.

Dato atto alla Regione Puglia di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/2004;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Puglia di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle produzioni;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco della sottoindicata provincia per i danni causati alle produzioni nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102:

Taranto:

grandinate del 12 giugno 2021;

provvidenze di cui art. 5, comma 2, lettera *a), b), c), d)*; nel territorio del Comune di Pulsano.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 ottobre 2021

Il Ministro: PATUANELLI

21A06466

DECRETO 25 ottobre 2021.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela e la valorizzazione della Burrata di Andria IGP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Burrata di Andria».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001, con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000, con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/1992, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

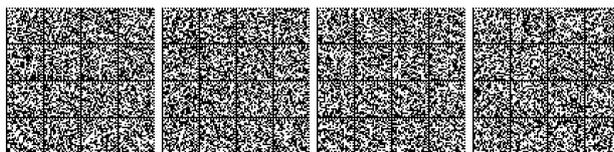
Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento UE n. 2103 della Commissione del 21 novembre 2016, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 327 del 2 dicembre con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Burrata di Andria»;

Visto il decreto ministeriale del 16 maggio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2018, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio per la tutela e la valorizzazione della Burrata di Andria IGP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Burrata di Andria»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «caseifici» nella filiera «formaggi» individuata all'art. 4 del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base dell'elenco soci trasmesso dal consorzio richiedente con nota del 7 settembre 2021 (prot. Mipaaf n. 408124) e delle attestazioni rilasciate dall'organismo

di controllo CSQA in data 10 agosto 2021 (prot. Mipaaf n. 382072), autorizzato a svolgere le attività di controllo sull'indicazione geografica protetta «Burrata di Andria»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela e la valorizzazione della Burrata di Andria IGP a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la IGP «Burrata di Andria»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 16 maggio 2018 al Consorzio per la tutela e la valorizzazione della Burrata di Andria IGP con sede legale in Andria (BT) - contrada Barba d'Angelo n. 55/57 - a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Burrata di Andria»;

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispetto delle prescrizioni previste nel decreto del 16 maggio 2018 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma 25 ottobre 2021

Il dirigente: CAFIERO

21A06488

DECRETO 25 ottobre 2021.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Grignolino del Monferrato Casalese».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione e successive modifiche, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, e successive modifiche ed integrazioni, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 275 del 24 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

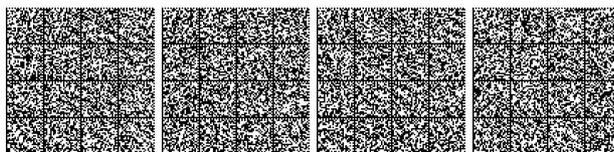
Considerato che, ai sensi dell'art. 90 della citata legge n. 238/2016, fino all'emanazione dei decreti applicativi della stessa legge e dei citati regolamenti UE n. 33/2019 e n. 34/2019, continuano ad essere applicabili per le modalità procedurali nazionali in questione le disposizioni del predetto decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 giugno 1974, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 266 dell'11 giugno 1974 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Grignolino del Monferrato Casalese» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 del 20 dicembre 2011, con il quale è stato consolidato il disciplinare della DOP dei vini «Grignolino del Monferrato Casalese»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito internet del Ministero Sezione Qualità - Vini DOP e IGP, con il quale è stato da ultimo aggiornato il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Grignolino del Monferrato Casalese»;

Esaminata la documentata domanda presentata per il tramite della Regione Piemonte, su istanza del Consorzio Colline del Monferrato Casalese con sede in Casale Monferrato (AL), intesa ad ottenere la modifica del disci-

plinare di produzione della DOP dei vini «Grignolino del Monferrato Casalese» nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Atteso che la citata richiesta di modifica, considerata «modifica ordinaria» che comporta variazioni al documento unico, ai sensi dell'art. 17, del regolamento UE n. 33/2019, è stata esaminata, nell'ambito della procedura nazionale preliminare prevista dal citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, articoli 6, 7, e 10, relativa alle modifiche «non minori» di cui alla preesistente normativa dell'Unione europea, e in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Piemonte;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 29 luglio 2021, nell'ambito della quale il citato Comitato ha formulato la proposta di modifica aggiornata del disciplinare di produzione della DOC dei vini «Grignolino del Monferrato Casalese»;

è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 221 del 15 settembre 2021, al fine di dar modo agli interessati di presentare le eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla citata data;

entro il predetto termine non sono pervenute osservazioni sulla citata proposta di modifica;

Vista la richiesta presentata dal Consorzio Colline del Monferrato Casalese in data 20 agosto 2021, prot. n. 382558 del 30 agosto 2021, con la quale si chiede che le modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della DOC «Grignolino del Monferrato Casalese» siano applicabili a partire dalle produzioni provenienti dalla campagna vendemmiale 2021/2022, nonché nei riguardi delle giacenze derivanti dalle vendemmie 2020 e precedenti, qualora dette partite siano rispondenti ai requisiti stabiliti dal disciplinare di produzione consolidato con le modifiche in questione;

Vista la nota della Regione Piemonte 7.60.120 - 6/2015A/A1700 prot. n. 516482 dell'8 ottobre 2021 con la quale la regione esprime parere favorevole alla suddetta richiesta;

Considerato che a seguito dell'esito positivo della predetta procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 17, par. 2, del regolamento UE n. 33/2019 e all'art. 10 del regolamento UE n. 34/2019, sussistono i requisiti per approvare, con il presente decreto, le modifiche ordinarie contenute nella citata domanda di modifica del disciplinare di produzione della produzione della DOP dei vini «Grignolino del Monferrato Casalese» ed il relativo documento unico consolidato con le stesse modifiche, nonché per rendere applicabili le modifiche in questione anche nei riguardi delle partite di vini derivanti dalle vendemmie 2020 e precedenti nei termini sopra specificati;

Ritenuto altresì di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione e del relativo documento unico consolidato, nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione UE, tramite il sistema informativo messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del regolamento UE n. 34/2019;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale n. 140736 del 25 marzo 2021 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Decreta:

Art. 1.

1. Al disciplinare di produzione della DOP dei vini «Grignolino del Monferrato Casalese», così come consolidato con il decreto ministeriale 30 novembre 2011 e da ultimo modificato con il decreto ministeriale 7 marzo 2014 richiamati in premessa, sono approvate le modifiche ordinarie di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 221 del 15 settembre 2021.

2. Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Grignolino del Monferrato Casalese», consolidato con le modifiche ordinarie di cui al comma 1, ed il relativo documento unico consolidato, figurano rispettivamente agli allegati A e B del presente decreto.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore a livello nazionale il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla predetta data di pubblicazione, alla Commissione UE tramite il sistema informativo «e-Ambrosia» messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 34/2019. Le stesse modifiche entrano in vigore nel territorio dell'Unione europea a seguito della loro pubblicazione da parte della Commissione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, entro tre mesi dalla data della citata comunicazione.

3. Fatto salvo quanto previsto ai commi 1 e 2, le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono applicabili a decorrere dalla campagna vendemmiale 2021/2022.

Inoltre, le stesse modifiche sono applicabili anche nei riguardi delle giacenze di vino atte a produrre la DOC «Grignolino del Monferrato Casalese» provenienti dalle vendemmie 2020 e precedenti, a condizione che le relative partite siano in possesso dei requisiti stabiliti nell'allegato disciplinare per le relative tipologie e che ne sia verificata la rispondenza da parte del competente organismo di controllo.

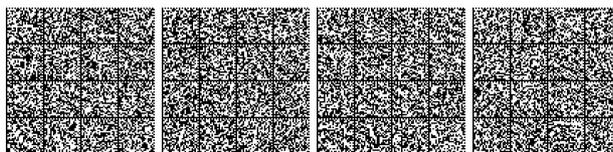
4. L'elenco dei codici, previsto dall'art. 18, comma 6, del decreto ministeriale 16 dicembre 2010, è aggiornato in relazione alle modifiche di cui all'art. 1.

7. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della DOP dei vini «Grignolino del Monferrato Casalese» di cui all'art. 1 saranno pubblicati sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 ottobre 2021

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO *A*

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI "GRIGNOLINO DEL MONFERRATO CASALESE"

Articolo 1
Denominazione e vini

La Denominazione di Origine Controllata "Grignolino del Monferrato Casalese" è riservata ai vini che rispondono alle condizioni e ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Tali vini sono i seguenti:
Grignolino del Monferrato Casalese (Cat. Vino).
Grignolino del Monferrato Casalese Riserva (Cat. Vino).

Articolo 2
Base ampelografia

La Denominazione di Origine Controllata "Grignolino del Monferrato Casalese" è riservata ai vini ottenuti da uve a bacca nera, non aromatiche, provenienti dai seguenti vitigni, presenti in ambito aziendale:
- Grignolino minimo 95%;
- Freisa e Barbera da soli o congiuntamente massimo 5%.

In deroga alle disposizioni di cui al comma 1, i vigneti che alla data di pubblicazione del presentedecreto sono iscritti allo schedario viticolo per la Denominazione di Origine Controllata "Grignolino del Monferrato Casalese" in conformità alle disposizioni di cui all'art. 2 del relativo disciplinare, approvato con DPR 26 giugno 1974, sono idonei alla produzione dei vini di cui all'art. 1, e dovranno adeguarsi alle disposizioni del comma 1 nell'arco di 5 anni dalla data di pubblicazione del presente decreto.

Articolo 3
Zona di produzione delle uve

La zona di produzione delle uve che possono essere destinate alla produzione dei vini di cui all'art. 1devono essere prodotte nell'ambito dei seguenti territori comunali della provincia di Alessandria: Alfiano Natta, Altavilla Monferrato, Camagna Monferrato, Camino, Casale Monferrato (esclusa la parte sulla riva sinistra del Po), Castelletto Merli, Cella Monte, Cereseto, Cerrina Monferrato, Coniolo (esclusa la parte sulla riva sinistra del Po), Conzano, Frassinello Monferrato, Gabiano, Lu e Cuccaro Monferrato, Mombello Monferrato, Moncestino, Murisengo, Odalengo Grande, Odalengo Piccolo, Olivola, Ottiglio, Ozzano Monferrato, Pontestura, Ponzano Monferrato, Rosignano Monferrato, Sala Monferrato, San Giorgio Monferrato, Serralunga di Crea, Solonghello, Terruggia, Treville, Vignale Monferrato, Villadeati, Villamiroglio.

Articolo 4
Norme per la viticoltura

1.Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini di cui all'art. 1 devono essere quelle tradizionali della zona e comunque atte a conferire alle uve e al vino derivato, le specifiche caratteristiche di qualità.

In particolare, le condizioni di coltura dei vigneti devono rispondere ai requisiti esposti ai punti che seguono:
- terreni: calcarei - argillosi -e loro eventuali combinazioni;
- giacitura: esclusivamente collinare. Sono da escludere i terreni di fondovalle, umidi e non sufficientemente soleggiati;
- esposizione: adatta ad assicurare una idonea maturazione delle uve;
- densità d'impianto: quelle generalmente usate in funzione delle caratteristiche peculiari delle uve e del vino. I nuovi impianti e i reimpianti, dal momento dell'entrata in vigore del presente disciplinare, dovranno avere un numero di ceppi per ettaro non inferiore a 4.000;
- forme di allevamento e sistemi di potatura: quelli tradizionali (forme di allevamento: la controspalliera con vegetazione assurgente; sistemi di potatura: il Guyot tradizionale, il cordone speronato basso e/o altre forme comunque atte a non modificare la qualità delle uve).

Altre pratiche colturali:
È vietata ogni pratica di forzatura.
È ammessa l'irrigazione di soccorso.

La resa massima di uva per ettaro deivignetiin coltura specializzata ed il titolo alcolometrico volumico naturale minimo delle uve destinate alla produzione dei vini di cui all'art. 1 devono essere rispettivamente le seguenti:

Per il Grignolino del Monferrato Casalese:
Resa uva t/ha: 8
Titolo alcolometrico volumico naturale minimo: 11,50%

Per il Grignolino del Monferrato Casalese Riserva:
Resa uva t/ha: 8
Titolo alcolometrico volumico naturale minimo: 12,00% vol

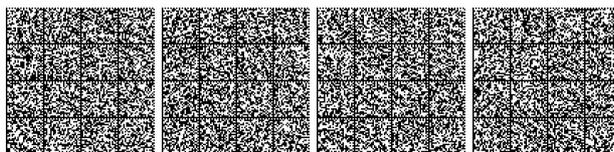
Per il Grignolino del Monferrato Casalese vigna:
Resa uva t/ha: 8
Titolo alcolometrico volumico naturale minimo: 12,00%;

Per il Grignolino del Monferrato Casalese Riserva vigna:
Resa uva t/ha: 8
Titolo alcolometrico volumico naturale minimo: 12,00% vol

Nelle annatefavorevolii quantitativi di uve ottenuti e da destinare alla produzione del vini a Denominazione di Origine Controllata "Grignolino del Monferrato Casalese" devono essere riportati nel limite di cui sopra purché la produzione globale non superi del 20% il limite medesimo, fermo restando il limite resa uva/vino per i quantitativi di cui trattasi.

Articolo 5
Norme per la vinificazione

Le operazioni di vinificazione, elaborazione ed invecchiamento dei vini di cui all'art. 1 devono essere effettuate all'interno del territorio amministrativo dei Comuni di cui al precedente art. 3.

Tuttavia, è consentito che tali operazioni vengano effettuate nell'intero territorio della provincia di Alessandria e nei Comuni astigiani di Viarigi, Montemagno, Casorzo, Grazzano Badoglio, Moncalvo, Penango, Calliano, Tonco, Montiglio Monferrato e Robella d'Asti.

Sono fatte salve le autorizzazioni in deroga concesse ai sensi del disciplinare allegato al DM 25.05.2004.

La resa massima dell'uva in vino finito non dovrà essere superiore a:

Per il Grignolino del Monferrato Casalese:
Resa uva/vino: 70%
Produzione massima di vino l/ha: 5600

Per il Grignolino del Monferrato Casalese vigna:
Resa uva/vino: 70%
Produzione massima di vino l/ha: 5600

Per il Grignolino del Monferrato Casalese Riserva:
Resa uva/vino: 70%
Produzione massima di vino l/ha: 5600

Per il Grignolino del Monferrato Casalese Riserva vigna:
Resa uva/vino: 70%
Produzione massima di vino l/ha: 5600

Qualora tale resa superi la percentuale sopra indicata, ma non oltre il 75%, l'eccedenza non ha diritto alla Denominazione di Origine Controllata; oltre detto limite percentuale decade il diritto alla Denominazione di Origine Controllata per tutto il prodotto.

Il vino "Grignolino Monferrato Casalese" Riserva deve essere sottoposto ad un periodo di invecchiamento minimo così definito:

Durata: 30 mesi di cui almeno 18 mesi in contenitori di legno;
Decorrenza: 1° novembre dell'anno di raccolta delle uve.

Per il vino "Grignolino Monferrato Casalese" Riserva è ammessa la colmatura con uguale vino conservato in altri recipienti per non più del 5% del totale del volume nel corso dell'invecchiamento obbligatorio.

La resa massima dell'uva in vino finito al termine del periodo obbligatorio di invecchiamento non dovrà essere superiore a:
Resa uva/vino: 65%
Produzione massima di vino l/ha: 5200

Articolo 6
Caratteristiche dei vini al consumo

Il vino "Grignolino del Monferrato Casalese" e "Grignolino del Monferrato Casalese" vigna all'atto dell'immissione al consumo deve rispondere alle seguenti caratteristiche:
- colore: rosso rubino più o meno intenso, con tendenza all'aranciato;
- odore: caratteristico e delicato;
- sapore: asciutto, leggermente tannico, gradevolmente amarognolo, con caratteristico retrogusto;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol;
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 18,0 g/l.

Il vino “Grignolino del Monferrato Casalese” Riserva e “Grignolino del Monferrato Casalese” Riserva vigna all'atto dell'immissione al consumo deve rispondere alle seguenti caratteristiche:
- colore: rosso rubino-granato, con tendenza all'aranciato;
- odore: caratteristico e delicato con note a volte speziate;
- sapore: asciutto, leggermente tannico, gradevole amarognolo, caratteristico;
- titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol;
- acidità totale minima: 4,5 g/l;
- estratto non riduttore minimo: 22,0 g/l.

I vini a Denominazione di Origine Controllata “Grignolino del Monferrato Casalese”, eventualmente sottoposti al passaggio o conservazione in recipienti di legno, possono rivelare lievi sentori di legno.

Articolo 7
Etichettatura e presentazione

Nella presentazione e designazione dei vini di cui all'art. 1 è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione ivi compresi gli aggettivi “superiore”, “fine”, “scelto”, “selezionato” e similari.

È tuttavia consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi, non aventi significato laudativo e non idonei a trarre in inganno l'acquirente.

Nella designazione dei vini Grignolino del Monferrato Casalese e Grignolino del Monferrato Casalese Riserva, la denominazione di origine può essere accompagnata dalla menzione “vigna” seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale.

Le bottiglie in cui vengono confezionati i vini Grignolino del Monferrato Casalese, anche vigna, devono essere in vetro, di forma e colore tradizionale, di capacità consentita dalla legge, ma comunque non inferiore a 18,7 cl e con esclusione del contenitore da 200 cl. Le chiusure per il vino Grignolino Monferrato Casalese, anche vigna, sono quelle consentite dalla normativa vigente, con esclusione del tappo a corona.

Per il vino “Grignolino Monferrato Casalese” Riserva e “Grignolino Monferrato Casalese” Riserva vigna è obbligatorio l’utilizzo del tappo di sughero.

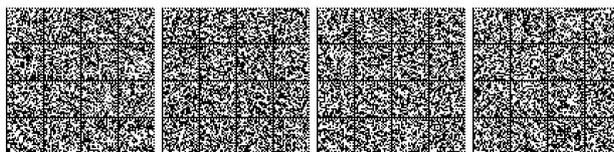
Le bottiglie in cui vengono confezionati i vini Grignolino del Monferrato Casalese Riserva, anche vigna, devono essere in vetro, di forma e colore tradizionale, nelle capacità di litri: 0,187 / 0,250 / 0,375 / 0,500 / 0,750 / 1,000 / 1,500 / 3,000 / 5,000 (con esclusione della dama) 6,000 / 9,000 / 12,000 / 18,000.

L'indicazione dell'annata di raccolta delle uve è obbligatoria.

Nell’etichettatura dei vini il nome della denominazione “Grignolino del Monferrato Casalese” può essere omessa la preposizione articolata “del”.

Articolo 8
Legame con l’ambiente geografico

A) Informazioni sulla zona geografica

Il Monferrato casalese o basso Monferrato è un sistema collinare compreso tra i 120 e i 350 metri s.l.m., con alcune elevazioni maggiori e si trova nel cuore della fascia temperata, infatti, il 45esimo

parallelo attraversa il Comune di Vignale Monferrato.
Le Alpi e il mare (rispettivamente a circa 130 e 90 km) influenzano il clima del Monferrato e lo rendono ottimale per la pianta della vite. I terreni del Monferrato e la roccia sottostante che li ha originati derivano da sedimenti marini più o meno profondi. La "linea di spiaggia" è ancora riconoscibile nelle zone dove i suoli da limosi e chiari diventano sabbiosi e più scuri (Viarigi, Castagnole Monferrato). La base ampelografica prevede, oltre al Grignolino, la possibile aggiunta fino al 5% di Freisa e/o Barbera, da soli o congiuntamente.

I vigneti devono essere impiantati con sistema di allevamento a vegetazione assurgente e con potatura di tipo tradizionale e quindi a Guyot.

B) Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico

A questa matrice calcarea, alcalina, piuttosto povera di nutrienti, si legano le caratteristiche dei suoli e quindi del vino di questa denominazione, ricco di note fruttate, che si ottengono da questo particolare “terroir".

I vini hanno un colore molto tipico, espressione varietale inequivocabile: rosso rubino a volte tenue, dai riflessi che possono variare dall’aranciato al granata. Il gusto è pieno, con una tannicità di rilievo, fresca l’acidità mitigata dalla fermentazione malolattica, necessaria per evitare sinergie dal risvolto astringente, in equilibrio con l’impianto polifenolico.

Il profumo è complesso, dalle evidenti note speziate accostate a sentori freschi di piccoli frutti rossi. Non mancano le note floreali, soprattutto di rosa e di viola.

I vini possono presentare titoli alcolometrici totali minimi di 11,5% vol., ma le misure più frequenti oscillano tra 12,5 e 14 % vol. L’acidità totale minima è 4,5 g/l; le misure più frequenti sono tra 5 e 5,5 g/l, ma si possono trovare vini, in annate particolarmente fresche, che arrivano a 5,8/6 g/l. L’estratto non riduttore minimo è 20 g/l, ma le misure più frequenti sono tra 22 e 25 g/l.

C) Descrizione dell'interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera A) e quelli di cui alla lettera B).

Per molto tempo i Vignaioli di questa zona erano conferenti d'uva e vino per grandi case commerciali che avevano la loro sede nei paesi e nelle cittadine vicine. Aziende famose compravano qui uve e vino per commercializzarlo con il proprio nome. In questo modo, però, i contadini non avevano alcuna possibilità di trasformare e vendere il proprio raccolto rimanendo solo dei fornitori di materie prime a basso costo per i grandi nomi. Solo molto tempo dopo la fine della Seconda guerra mondiale i contadini cominciarono a trasformare il prodotto della vite di Grignolino direttamente e a produrre il proprio vino determinando, così, la crescita di una nuova economia che rimane ad oggi il ramo più importante dell’agricoltura della zona del Monferrato casalese.

Articolo 9
Riferimenti alla struttura di controllo

Valoritalia s.r.l
Sede Legale
XX Settembre, 98/G

00187 - ROMA
Tel. +3906-45437975
Mail: info@valoritalia.it

Sede operativa per l'attività regolamentata:
Corte Zerbo, 27
15066 - Gavi (AL)

La Società Valoritalia è l'Organismo di controllo autorizzato dal Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali, ai sensi dell'articolo 64 della Legge n. 238/2016che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, conformemente all'articolo 19, par. 1, 1° capoverso, lettera a) e c), e all'articolo 20 del Reg. UE n. 34/2019, per i prodotti beneficianti della DOP, mediante una metodologia dei controlli sistematica nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento), conformemente al citato articolo 19 par. 1, 2° capoverso.
In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il 2 agosto 2018 (pubblicato in G.U. n. 253 del 30/10/2018).

ALLEGATO *B*

COMUNICAZIONE DI MODIFICA ORDINARIA CHE MODIFICA IL DOCUMENTO UNICO "GRIGNOLINO DEL MONFERRATO CASALESE"

1. DENOMINAZIONE/DENOMINAZIONI

Grignolino del Monferrato Casalese (it)

2. TIPO DI INDICAZIONE GEOGRAFICA:

DOP - Denominazione di Origine Protetta

3. CATEGORIE DI PRODOTTI VITIVINICOLI

1. Vino

4. DESCRIZIONE DEI VINI:

a. **Grignolino del Monferrato Casalese**

BREVE DESCRIZIONE TESTUALE

Il vino Grignolino del Monferrato Casalese è un vino rosso ottenuto dalla vinificazione delle uve Grignolino, vitigno autoctono della zona del Monferrato Casalese dove trova l'habitat ideale per esprimere al meglio le sue caratteristiche. Si tratta di vino di colore rosso rubino più o meno intenso, con tendenza all'aranciato; odore delicato e sapore asciutto, leggermente tannico, gradevolmente amarognolo, con caratteristico retrogusto.

Titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol.

Estratto non riduttore minimo: 18,00 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

CARATTERISTICHE ANALITICHE GENERALI

Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol):

—

Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol):

—

Acidità totale minima:

4,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico

Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):

—

Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):

—

a. **Grignolino del Monferrato Casalese Riserva**

BREVE DESCRIZIONE TESTUALE

Si tratta di vino di colore rosso rubino-granato, con tendenza all'aranciato; il suo odore caratteristico e delicato ritrova note speziate. Al palato risulta di sapore asciutto, leggermente tannico e gradevolmente amarognolo con un caratteristico retrogusto.

Titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol;

Estratto non riduttore minimo: 22,00 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

CARATTERISTICHE ANALITICHE GENERALI

Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol):

—

Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol):

—

Acidità totale minima:

4,5 in grammi per litro espresso in acido tartarico

Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro):

—

Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro):

—

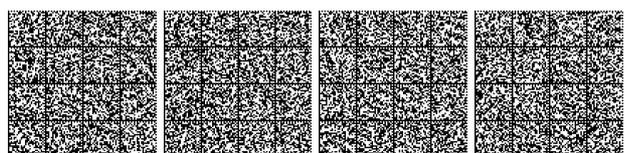
5. PRATICHE DI VINIFICAZIONE

Pratiche enologiche specifiche

—

Rese massime:

1. **Grignolino del Monferrato Casalese**

8000 chilogrammi di uve per ettaro

6. ZONA GEOGRAFICA DELIMITATA

La zona di produzione delle uve che possono essere destinate alla produzione della DOP dei vini "Grignolino del Monferrato Casalese", devono essere prodotte nell'ambito dei seguenti territori comunali della provincia di Alessandria:

Alfiano Natta, Altavilla Monferrato, Camagna Monferrato, Camino, Casale Monferrato (esclusa la parte sulla riva sinistra del Po), Castelletto Merli, Cella Monte, Cereseto, Cerrina Monferrato, Coniolo (esclusa la parte sulla riva sinistra del Po), Conzano, Frassinello Monferrato, Gabiano, Lu e Cuccaro Monferrato, Mombello Monferrato, Moncestino, Murisengo, Odalengo Grande, Odalengo Piccolo, Olivola, Ottiglio, Ozzano Monferrato, Pontestura, Ponzano Monferrato, Rosignano Monferrato, Sala Monferrato, San Giorgio Monferrato, Serralunga di Crea, Solonghello, Terruggia, Treville, Vignale Monferrato, Villadeati, Villamiroglio.

7. VARIETÀ PRINCIPALE/I DI UVE DA VINO

Barbera N.

Freisa N.

Grignolino N.

8. DESCRIZIONE DEL LEGAME/DEI LEGAMI

DOC Grignolino del Monferrato Casalese

Il Monferrato casalese o basso Monferrato è un sistema collinare compreso tra i 120 e i 350 metri s.l.m., in cui viene prodotto il vino di questa DO Le Alpi e il mare (rispettivamente a circa 130 e 90 km) influenzano il clima del Monferrato e lo rendono ottimale per la pianta della vite. I terreni del Monferrato e la roccia sottostante che li ha originati derivano da sedimenti marini più o meno profondi. La base ampelografica prevede oltre al Grignolino la possibile aggiunta fino al 5% di Freisa e/o Barbera.

A questa matrice calcarea, alcalina, piuttosto povera di nutrienti, si legano le caratteristiche dei suoli e quindi del vino di questa denominazione, ricco di note fruttate, che si ottengono da questo particolare “terroir".

DOC Grignolino del Monferrato Casalese Riserva

Il Monferrato casalese o basso Monferrato è un sistema collinare compreso tra i 120 e i 350 metri s.l.m., in cui viene prodotto il vino di questa DO Le Alpi e il mare (rispettivamente a circa 130 e 90 km) influenzano il clima del Monferrato e lo rendono ottimale per la pianta della vite. La base ampelografica prevede oltre al Grignolino la possibile aggiunta fino al 5% di Freisa e/o Barbera. Il Grignolino si può definire la varietà autoctona per eccellenza del Monferrato. Documenti risalenti al 1248 testimoniano la presenza e l’importanza di tale vitigno in zona. Nei secoli passati le migliori posizioni e i terreni più vocati sono sempre stati scelti dai viticoltori monferrini per vigne di Grignolino

Alla matrice calcarea e alcalina, piuttosto povera di nutrienti, dei terreni monferrini, si legano le caratteristiche dei suoli e quindi del vino di questa denominazione. Nel caso della Riserva vengono esaltate, con l’invecchiamento, le note fruttate che il terroir particolare caratterizza.

Le produzioni di questa Do sono state, fino agli anni 70, di Grignolino invecchiato intorno ai quattro anni e destinato ad una affezionata clientela di raffinati consumatori. Solo successivamente, per adattarsi alle esigenze di mercato, si è cominciata la produzione di vini più giovani e freschi. Attualmente, con la tipologia Riserva si ritorna a inserire il legame con la tradizione produttiva e le possibilità di esaltare le caratteristiche organolettiche che migliorano solo con l'invecchiamento.

9. ULTERIORI CONDIZIONI ESSENZIALI (CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA, ALTRI REQUISITI)

Deroga alla produzione nella zona geografica delimitata

Quadro di riferimento giuridico:

Nella legislazione unionale

Tipo di condizione supplementare:

Deroga alla produzione nella zona geografica delimitata

Descrizione della condizione:

Le operazioni di vinificazione, elaborazione ed invecchiamento dei vini di cui all'art. 1 devono essere effettuate all'interno del territorio amministrativo dei Comuni di cui al precedente art. 3.

Tuttavia, è consentito che tali operazioni vengano effettuate nell'intero territorio della provincia di Alessandria e nei Comuni astigiani di Viarigi, Montemagno, Casorzo, Grazzano Badoglio, Moncalvo, Penango, Calliano, Tonco, Montiglio Monferrato e Robella d'Asti.

21A06452

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 18 ottobre 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Acqua & Calore.it società cooperativa in liquidazione», in Ladispoli e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Acqua & Calore. it società cooperativa in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 30 settembre 2019, acquisita in sede di revisione, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di euro 752.241,00, si riscontrano debiti entro l'esercizio successivo di euro 1.190.983,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 431.119,00;

Considerato che in data 2 aprile 2020 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Acqua & Calore.it società cooperativa in liquidazione», con sede in Ladispoli (RM) (codice fiscale 12152391004) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Luigi Raffaele Vassallo nato a Celenza Valfortore (FG) l'11 agosto 1958 (C.F. VSSLRF58M-11C429I), e domiciliato in Roma, viale Europa, n. 140.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 18 ottobre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A06407

DECRETO 18 ottobre 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Alfa 2000 società cooperativa a responsabilità limitata», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto direttoriale del 29 marzo 2018, n. 59/SAA/2018 con la quale la ALFA 2000 società cooperativa a responsabilità limitata con sede in Roma è stata posta in scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e l'avv. Mario Guido ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la sentenza del 25 giugno 2019, n. 496/2019 del Tribunale di Roma con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della sopracitata società cooperativa;

Considerato che *ex* art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è stata inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento *ex* art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Richiamata la vigente circolare della competente Direzione generale del 4 aprile 2018, recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito istituzionale del Ministero dello sviluppo economico, nella quale vengono disciplinate le modalità di selezione dei professionisti cui affidare le funzioni di commissario liquidatore e si prevede quale criterio generale un processo di estrazione casuale informatico dalla medesima banca dati, fermo restando che «sono fatte salve le nomine nei casi particolari, per i quali in deroga a quanto sopra esposto si procede alla individuazione diretta di professionisti comunque presenti nell'ambito della Banca dati disciplinata nella presente circolare. A mero titolo di esempio e non a titolo esaustivo, tali circostanze possono rinvenirsi nel caso di successione di procedure per una medesima impresa cooperativa […]»;

Ritenuto che, nel caso di specie, ricorra l'ipotesi di successione di procedure per una medesima impresa cooperativa;

Considerate le esigenze di celerità del procedimento nonché l'opportunità di salvaguardare il patrimonio informativo riguardante la procedura maturato dal medesimo professionista che ha svolto l'incarico di commissario liquidatore;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Decreta:

Art. 1.

La «ALFA 2000 società cooperativa a responsabilità limitata» con sede in Roma (RM) (codice fiscale 09970621000) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Mario Guido, nato a Cosenza il 17 marzo 1955 (C.F. GDUMRA55C17D086S) e domiciliato in Roma, via Flaminia n. 342/b, già commissario liquidatore per la procedura di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 18 ottobre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A06408

DECRETO 18 ottobre 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Area Editoriale - società coop. a r.l. in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della «Area Editoriale - società coop. a r.l. in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla società cooperativa è quello finale di liquidazione, chiuso al 15 luglio 2017 ed evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 0,00, si riscontra una massa debitoria di euro 1.121.544,00 ed un patrimonio netto negativo di - 1.230.210,00;

Considerato che in data 6 settembre 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Considerato che la situazione patrimoniale della società cooperativa appare ad oggi immutata, a quanto risulta dalla citata documentazione acquisita agli atti;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Area Editoriale - società coop. a r.l. in liquidazione», con sede in Roma (RM) (codice fiscale 05030431000) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Pier Paolo Lollo nato a Roma il 25 agosto 1972 (C.F. LLLPPL72M25H501Q), ivi domiciliato in via Bernardino Daniello, n. 14.

Art. 2.

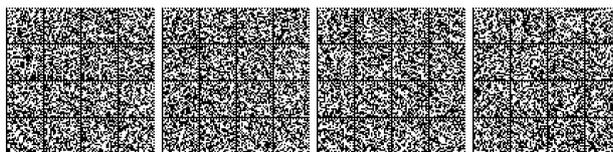
Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 18 ottobre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A06409

DECRETO 18 ottobre 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «CMR Cooperativa magazzinieri romani società cooperativa in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'articolo 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di adozione del provvedimento di sostituzione del liquidatore *ex* art. 2545-*octiesdecies* del codice civile nei confronti della «CMR Cooperativa magazzinieri romani - società cooperativa in liquidazione»;

Vista l'istruttoria effettuata dai competenti uffici dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa *ex* art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla società cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2015, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 132,00, si riscontra una massa debitoria di euro 51.662,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 51.530,00;

Considerato che in data 9 settembre 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che in data 20 agosto 2020 è stata riproposta la comunicazione di avvio del procedimento di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, al legale rappresentante della società cooperativa, in quanto per mero errore materiale la società cooperativa non aveva ricevuto la precedente nota di avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società cooperativa al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Considerato che la situazione patrimoniale della società cooperativa appare ad oggi immutata, a quanto risulta dalla citata documentazione acquisita agli atti;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «CMR Cooperativa magazzinieri romani - società cooperativa in liquidazione», con sede in Roma (codice fiscale 08124341002) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Fabio Tardanico nato a Caltanissetta (CL) il 20 settembre 1966 (C.F. TRDFBA66P20B429Z), e domiciliato in Roma (RM) via G. Sacconi, n. 19.

Art. 2.

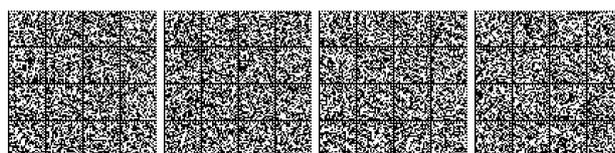
Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 18 ottobre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A06410

DECRETO 18 ottobre 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Agrumi della Piana - società cooperativa», in Rosarno e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto direttoriale del 21 aprile 2016 n. 51/SAA/2016, con il quale la società cooperativa «Agrumi della Piana - società cooperativa» è stata sciolta per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con la contestuale nomina a commissario liquidatore della dott.ssa Livia Ferrara che, pur avendo ricevuta notifica del decreto di nomina, non ha mai formalizzato la propria accettazione o rinuncia all'incarico;

Visto il decreto direttoriale del 14 dicembre 2020 n. 58/SAA/2020 con il quale è stata nominata l'avv. Selene Zaniboni in sostituzione della dott.ssa Livia Ferrara;

Vista la sentenza del 7 ottobre 2013 n. 20/13 del Tribunale di Palmi, pervenuta in data 26 agosto 2021 tramite il commissario liquidatore, con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato che *ex* art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento *ex* art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Richiamata la vigente circolare della competente Direzione generale del 4 aprile 2018, recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito istituzionale del Ministero dello sviluppo economico, nella quale vengono disciplinate le modalità di selezione dei professionisti cui affidare le funzioni di commissario liquidatore e si prevede quale criterio generale un processo di estrazione casuale informatico dalla medesima banca dati, fermo restando che «sono fatte salve le nomine nei casi particolari, per i quali in deroga a quanto sopra esposto si procede alla individuazione diretta di professionisti comunque presenti nell'ambito della banca dati disciplinata nella presente circolare. A mero titolo di esempio e non a titolo esaustivo, tali circostanze possono rinvenirsi nel caso di successione di procedure per una medesima impresa cooperativa […]»;

Ritenuto che, nel caso di specie, ricorra l'ipotesi di successione di procedure per una medesima impresa cooperativa;

Considerate le esigenze di celerità del procedimento nonché l'opportunità di salvaguardare il patrimonio informativo riguardante la procedura maturato dal medesimo professionista che ha svolto l'incarico di commissario liquidatore;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Agrumi della Piana - società cooperativa», con sede in Rosarno (RC) (codice fiscale 02351020801) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Selene Zaniboni, nata a Mantova il 16 aprile 1980 (C.F ZNBSLN80D56E897K), domiciliata a Rosarno (RC), via Tito Speri, 8.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 18 ottobre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A06418

DECRETO 18 ottobre 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «C.E.D.E.S. Centro elaborazione dati e statistiche società cooperativa in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16 del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile nei confronti della «C.E.D.E.S. Centro elaborazione dati e statistiche società cooperativa - in liquidazione»;

Vista l'istruttoria effettuata dai competenti uffici dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa *ex* art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla società cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 226.824,00, si riscontra una massa debitoria di euro 362.941,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -138.139,00;

Considerato che in data 6 settembre 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società cooperativa al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Considerato che la situazione patrimoniale della società cooperativa appare ad oggi immutata, a quanto risulta dalla citata documentazione acquisita agli atti;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «C.E.D.E.S. Centro elaborazione dati e statistiche Società cooperativa in liquidazione», con sede in Roma (codice fiscale 05724131007) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Alessandro Cerino nato a Roma il 23 maggio 1976 (codice fiscale CRNLSN76E23H501J), e ivi domiciliato in via Pietro della Valle n. 13.

Art. 2.

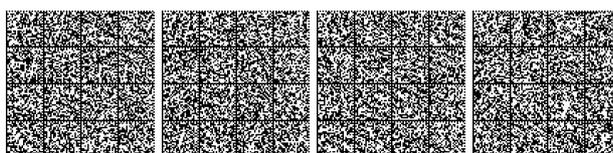
Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 18 ottobre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A06434

DECRETO 18 ottobre 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «C.S.M. - Coop. servizi mattatoio - società cooperativa in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16 del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della «C.S.M. - Coop. servizi mattatoio - società cooperativa in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla società cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2015, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 420.559,00, si riscontra una massa debitoria di euro 468.581,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -137.680,00;

Considerato che in data 6 settembre 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società cooperativa al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Considerato che la situazione patrimoniale della società cooperativa appare ad oggi immutata, a quanto risulta dalla citata documentazione acquisita agli atti;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «C.S.M. - Coop. servizi mattatoio - società cooperativa in liquidazione», con sede in Roma (codice fiscale 11386721002) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Rosa Camarda, nata a Salerno il 9 aprile 1966 (codice fiscale CMRRSO66D49H703W), e domiciliata in Roma via delle Lobelie n. 8.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 18 ottobre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A06435

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 20 ottobre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobral», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1246/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

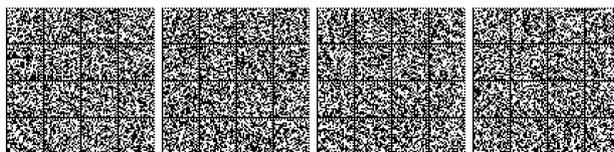
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari modificato dal regolamento (UE) n. 712/2012;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)» e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 501 del 31 agosto 2020, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 261 del 21 ottobre 2020, con la quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Tobral» (tobramicina), relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 038569063, con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni (MC1/2019/977);

Vista la domanda presentata in data 16 luglio 2021 con la quale la società Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità dalla classe C(nn) alla classe C della suddetta specialità medicinale «Tobral» (tobramicina);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA espresso nella sua seduta 7 - 10 settembre 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TOBRAL (tobramicina), nella confezione sotto indicata, è classificato come segue:

confezione: «5 ml» 1 flacone contagocce - A.I.C. n. 038569063 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tobral» (tobramicina), è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tobral» (tobramicina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale

Roma, 20 ottobre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06430

DETERMINA 20 ottobre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xarenel», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1247/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 279 del 30 novembre 2007, recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1º febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 96/2020 del 3 agosto 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 245 del 3 ottobre 2020, con la quale la società Italfarmaco S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Xarenel» (colecalciferolo) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn);

Vista la domanda presentata in data 27 maggio 2021, con la quale la società Italfarmaco S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Xarenel» (colecalciferolo) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 037564111, n. 037564123 e n. 037564109;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4-6 ottobre 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale XARENEL (colecalciferolo), nelle confezioni sotto indicate, è classificato come segue:

confezioni:

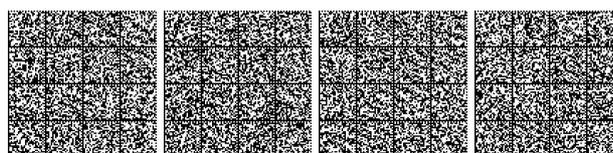
«100.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 2 flaconi in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 037564111 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«100.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 4 flaconi in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 037564123 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«100.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 1 flacone in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 037564109 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xarenel» (colecalciferolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 ottobre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06431

DETERMINA 20 ottobre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xarenel», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1248/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 39/2018 del 23 gennaio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 42 del 20 febbraio 2018 con la quale la società Italfarmaco S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Xarenel» (colecalciferolo) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 27 maggio 2021 con la quale la società Italfarmaco S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Xarenel» (colecalciferolo) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 037564135, 037564147 e 037564150;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4-6 ottobre 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale XARENEL (colecalciferolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«100.000 u.i./ml soluzione iniettabile» 1 fiala da 1 ml;

A.I.C. n. 037564135 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«100.000 u.i./ml soluzione iniettabile» 3 fiale da 1 ml;

A.I.C. n. 037564147 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«300.000 u.i./ml soluzione iniettabile» 1 fiala da 1 ml;

A.I.C. n. 037564150 (in base 10)

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xarenel» (colecalciferolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 ottobre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06432

DETERMINA 20 ottobre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xarenel», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1249/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 132/2020 del 27 settembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 249 dell'8 ottobre 2020 con la quale la società Italfarmaco S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Xarenel» (colecalciferolo) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 13 aprile 2021 con la quale la società Italfarmaco S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Xarenel» (colecalciferolo) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 037564186, 037564174 e 037564162;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9-11 e 16 giugno 2021;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 15-17 settembre 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale XARENEL (colecalciferolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«6.000 u.i. capsule rigide» 12 capsule in blister pvc/pvdc-al;

A.I.C. n. 037564186 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«6.000 u.i. capsule rigide» 4 capsule in blister pvc/pvdc-al;

A.I.C. n. 037564174 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«2.000 u.i. capsule rigide» 30 capsule in blister pvc/pvdc-al;

A.I.C. n. 037564162 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xarenel» (colecalciferolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

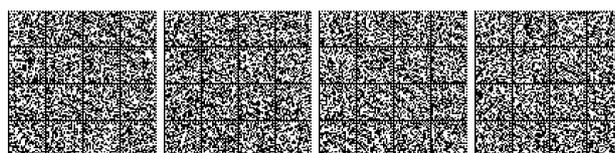
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 ottobre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06433

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Medikinet»

Estratto determina n. 1264/2021 del 20 ottobre 2021

Medicinale: MEDIKINET.

«Adulti. Negli adolescenti i cui sintomi persistono nell'età adulta e che hanno mostrato evidenti benefici dal trattamento, può essere opportuno continuare il trattamento con "Medikinet" alla stessa dose giornaliera (mg/die) nell'età adulta. Il trattamento deve essere supervisionato da uno psichiatra. Deve essere riesaminato regolarmente se un aggiustamento della dose in base all'efficacia e alla tollerabilità sia necessario o meno. Tuttavia, l'inizio del trattamento con "Medikinet" negli adulti non è appropriato. I pazienti adulti possono richiedere una dose giornaliera più elevata rispetto a bambini e adolescenti. La dose massima giornaliera si basa sul peso corporeo del paziente e non deve superare 1 mg/kg di peso corporeo. Indipendentemente dal peso corporeo, una dose massima giornaliera di 80 mg di metilfenidato cloridrato non deve essere superata poiché dagli studi clinici è disponibile un'esperienza limitata con dosi giornaliere superiori a 80 mg.»,

è rimborsato come segue:

confezioni:

«5 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 041438021 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 13,11 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 21,64;

«10 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 041438045 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 12,04 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 19,87;

«20 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 041438060 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 27,12 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 44,76;

«30 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 041438084 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 35,53 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 58,64;

«40 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 041438108 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 46,39 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 76,56.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo: https://servizionline.aifa.gov.it che costituiscono parte integrante della presente determina. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico *web based*, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario - n. 162.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Medikinet» (metilfenidato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica speciale Ricetta ministeriale a ricalco (RMR).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 4, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06453

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Puerifl u»

Con la determina n. aRM - 182/2021 - 813 del 25 ottobre 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Teva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: PUERIFLU.

Confezioni e descrizioni:

038665055 - «120 mg/ 5 ml sciroppo» 10 contenitori monodose da 5 ml;

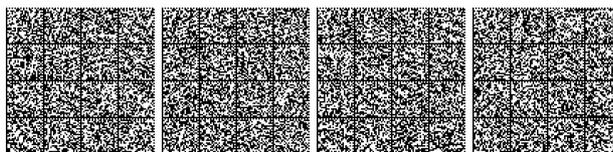
038665042 - «120 mg/ 5 ml sciroppo» 10 contenitori monodose da 10 ml;

038665030 - «120 mg/ 5 ml sciroppo» flacone da 240 ml;

038665028 - «120 mg/ 5 ml sciroppo» flacone da 200 ml;

038665016 - «120 mg/ 5 ml sciroppo» flacone da 120 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A06467

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Momenhoff»

Con la determina n. aRM - 183/2021 - 219 del 25 ottobre 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Aziende chimiche riunite Angelini Francesco Acraf S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: MOMENHOFF

Confezione: 047806017

Descrizione: «10 mg gel orale» 2 bustine monodose da 3,5 ml;

Medicinale: MOMENHOFF

Confezione: 047806029

Descrizione: «10 mg gel orale» 6 bustine monodose da 3,5 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A06468

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Teva Italia»

Estratto determina n. 1266/2021 del 20 ottobre 2021

Medicinale: PANTOPRAZOL 40 mg teva, maagsapresistente tabletten, 90 tabletten dai Paesi Bassi recante numero di autorizzazione RVG 104920, intestato alla società Teva Nederland BV e prodotto da Teva Pharma S.L.U. – Spagna, Teva Pharmaceutical Works – Ungheria e Pharmachemie B.V. – Paesi Bassi, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore:

Farmed s.r.l. - Via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli – Italia.

Confezione

Pantoprazolo Teva Italia «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 048381026 (in base 10) 1G4H32 (in base 32);

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente;

Precauzioni particolari per la conservazione:

Conservare a temperatura inferiore a 30º C;

Composizione:

Principio attivo:

pantoprazolo;

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

sodio fosfato dibasico;

mannitolo;

cellulosa microcristallina;

croscarmellosa sodica;

magnesio stearato;

ipromellosa;

carbossimetilamido sodico;

Rivestimento:

acido metacrilico-etilacrilato copolimero;

ossido di ferro giallo;

trietile citrato;

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l. - via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 – 26824 - Cavenago D'Adda Lodi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

Pantoprazolo Teva Italia «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 048381026 (in base 10) 1G4H32 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,79;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,98;

Nota AIFA: 1 e 48.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pantoprazolo Teva Italia» (pantoprazolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Pantoprazolo Teva Italia «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL, A.I.C. n. 048381026 (in base 10) 1G4H32 (in base 32) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi

in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

I lotti rilasciati dall'officina Teva UK Ltd, Bramptom Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Regno Unito, entro il 31 dicembre 2020, e già idonei ad essere immessi sul mercato europeo, potranno essere mantenuti in commercio fino a scadenza in etichetta.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06469

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantorc»

Estratto determina n. 1267/2021 del 20 ottobre 2021

Medicinale: CONTROLOC 40, 40 mg tabletki dojelitowe 28 tab (pantoprazolo, come sodio sesquidrato) dalla Polonia recante numero di autorizzazione R/6898, intestato alla società Takeda Pharma S.P. z.o.o., ul. Prosta 68, 00-838 Warszawa e prodotto da Takeda GmbH Oranienburg Lehnitzstraße 70 - 98 D-16515 Oranienburg Germania e Delpharm Novara S.r.l. Italia, via Crosa 86, 28065 Cerano (NO) Italia, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore:

GMM Farma S.r.l.

via Lambretta 2,

20090 Segrate (MI).

Confezione: PANTORC «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in *blister* AL/AL - A.I.C. n. 042953125 (in base 10) 18YUF5 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione:

Principio attivo:

pantoprazolo, come sodio sesquidrato;

eccipienti:

nucleo:

sodio carbonato (anidro);

mannitolo;

crospovidone;

povidone K90;

calcio stearato;

rivestimento:

ipromellosa;

povidone K25:

titanio diossido (E171);

ossido di ferro giallo (E172);

glicole;

propilenico;

acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1);

polisorbato 80;

sodio laurilsolfato;

trietilcitrato;

inchiostro di stampa:

gommalacca;

ossido di ferro rosso;

nero e giallo (E172);

ammoniaca soluzione concentrata.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partners S.r.l.

via E. Strobino, 55/57 59100 Prato (PO);

De Salute S.r.l.

via Biasini, 26 26015 Soresina (CR);

Falorni S.r.l.

via Dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Pantorc «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in *blister* AL/AL - A.I.C. n. 042953125 (in base 10) 18YUF5 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,16.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,47.

Nota AIFA: 1_48.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pantorc» (pantoprazolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Pantorc «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in *blister* AL/AL - A.I.C. n. 042953125 (in base 10) 18YUF5 (in base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale

registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06470

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantorc»

Estratto determina n. 1268/2021 del 20 ottobre 2021

Medicinale: CONTROLOC 40 mg gastro-resistant tablet - 28 tablet dalla Grecia, con numero di autorizzazione 58046/4-9-2015, intestato alla società Takeda Hellas S.A. Av. Kifissias 44 151 25 Marousi, Atene (Grecia) e prodotto da Takeda GmbH, Oranienburg Lehnitzstraße 70 - 98, D-16515 Oranienburg - Germania e Delpharm Novara S.r.l., via Crosa n. 86 - 28065 Cerano (NO) - Italia, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Pricetag S.p.a., via Vasil Levski 103, 1000 Sofia.

Confezione: PANTORC «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043516032 (in base 10) 19J040 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione:

principio attivo: pantoprazolo, come sodio sesquidrato;

eccipienti:

nucleo: sodio carbonato (anidro), mannitolo, crospovidone, povidone K90, calcio stearato;

rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato;

inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Officine di confezionamento secondario:

Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Falorni S.r.l., via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Pricetag Ead Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000, Sofia (Bulgaria);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PANTORC «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043516032 (in base 10) 19J040 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 8,16.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,47.

Nota AIFA: 1_48.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pantorc» (pantoprazolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTORC «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043516032 (in base 10) 19J040 (in base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06471

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Teva Italia»

Estratto determina n. 1265/2021 del 20 ottobre 2021

Medicinale: PANTOPRAZOL 20 mg teva maagsapresistente tabletten, 90 tabletten, dai Paesi Bassi, recante numero di autorizzazione RVG 104919, intestato alla società Teva Nederland BV e prodotto da Teva Pharma S.L.U. - Spagna, Teva Pharmaceutical Works - Ungheria, - Pharmachemie B.V. - Paesi Bassi, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. - via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli (Italia).

Confezione: Pantoprazolo Teva Italia «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048381014 (in base 10) 1G4H2Q (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Precauzioni particolari per la conservazione: conservare a temperatura inferiore a 30ºC.

Composizione:

principio attivo: pantoprazolo;

eccipienti:

nucleo della compressa: sodio fosfato dibasico, mannitolo, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ipromellosa, carbossimetilamido sodico;

rivestimento: acido metacrilico-etilacrilato copolimero, ossido di ferro giallo, trietile citrato.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda Lodi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Pantoprazolo Teva Italia «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048381014 (in base 10) 1G4H2Q (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,59. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,85. Nota AIFA 1 e 48.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pantoprazolo Teva Italia» (pantoprazolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Pantoprazolo Teva Italia «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048381014 (in base 10) 1G4H2Q (in base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

I lotti rilasciati dall'officina Teva UK Ltd, sita in Bramptom Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Regno Unito, entro il 31 dicembre 2020, e già idonei ad essere immessi sul mercato europeo, potranno essere mantenuti in commercio fino a scadenza in etichetta.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06472

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Folepar B12»

Estratto determina AAM/PPA n. 806/2021 del 27 ottobre 2021

Trasferimento di titolarità: AIN/2021/1870.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.a., con sede legale in via Licinio, 11 - 22036 Erba Como (CO), codice fiscale 00232040139.

Medicinale FOLEPAR B12.

Confezione: «sciroppo» 10 flaconcini 12 g - A.I.C. n. 011578010,

alla società S.F. Group S.r.l., con sede legale in via Tiburtina, 1143 - 00156 Roma, codice fiscale 07599831000.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06494

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Avaxim»

Estratto determina AAM/PPA n. 810/2021 del 27 ottobre 2021

Si autorizza la seguente variazione relativamente al medicinale AVAXIM (A.I.C. 033247):

tipo II, C.I.4:

aggiunta dell'evento avverso «reazioni anafilattiche» con frequenza non nota al paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e al corrispondente paragrafo del foglio illustrativo;

aggiornamento dell'avvertenza sul contenuto di eccipienti nel paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e al corrispondente paragrafo del foglio illustrativo in accordo alle vigenti linee guida EMA/CHMP/43486/2018;

aggiornamento del paragrafo 6.5 del RCP per motivi di chiarezza.

Si approva, pertanto, la modifica dei seguenti paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo: n. 4.4, 4.8 e 6.5.

La suddetta variazione è relativa al medicinale AVAXIM (A.I.C. 033247) nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

Confezioni A.I.C.:

033247014 - 1 siringa preriempita con ago presaldato da 0,5 ml (cappuccio copriago con lattice);

033247038 - 1 siringa preriempita senza ago presaldato da 0,5 ml;

033247026 - 1 siringa preriempita con ago presaldato da 0,5 ml (cappuccio copriago privo di lattice);

033247040 - 1 siringa preriempita senza ago presaldato da 0,5 ml con 1 ago separato;

033247053 - 1 siringa preriempita senza ago presaldato da 0,5 ml con 2 aghi separati;

033247065 - 10 siringhe preriempite senza ago presaldato da 0,5 ml con 10 aghi separati (1 ago per ciascun blister);

033247077 - 10 siringhe preriempite senza ago presaldato da 0,5 ml con 20 aghi separati (2 aghi per ciascun blister).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codice pratica: VC2/2021/68.

Numero procedura: SE/H/XXXX/WS/466.

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur (codice SIS 1634).

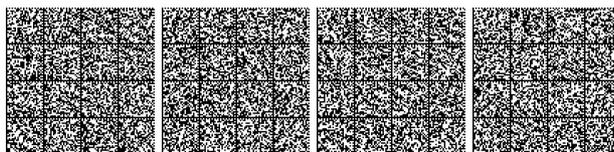
Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogi-

co o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06495

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ritonavir Sandoz»

Estratto determina AAM/PPA n. 813/2021 del 27 ottobre 2021

Codice pratica: VC2/2020/80.

Numero procedura: NL/H/3150/001/II/011.

Autorizzazione.

È autorizzata la seguente variazione:

tipo II - B.I.z) aggiornamento dell'ASMF, parte aperta e parte ristretta, per la sostanza attiva ritonavir da parte di Hetero Drugs Limited;

cambio indirizzo del produttore della sostanza attiva,

relativamente al medicinale RITONAVIR SANDOZ nella forma, dosaggio e confezioni:

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. 043359013;

«100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE - A.I.C. 043359025;

«100 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE - A.I.C. 043359037;

«100 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in flacone HDPE - A.I.C. 043359049,

«100 mg compresse rivestite con film» 180 2X(3X30) compresse in flacone HDPE - A.I.C. 043359052.

Titolare: Sandoz S.p.a., con sede legale in largo Umberto Boccioni, 1 - 21040 Origgio, Varese, codice fiscale 00795170158.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06496

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Altergen»

Estratto determina AAM/PPA n. 817/2021 del 27 ottobre 2021

Codice pratica: VN2/2020/268.

Autorizzazione.

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni:

tipo II - B.II.d.1.e) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito, modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati;

tipo IA - B.II.d.1.d) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito, soppressione di un parametro di specifica non significativo;

tipo IA - B.II.d.2.a) modifica della procedura di prova del prodotto finito, modifiche minori ad una procedura di prova approvata;

tipo IA - B.II.d.2.a) modifica della procedura di prova del prodotto finito, modifiche minori ad una procedura di prova approvata;

tipo IB - B.II.d.2.d) modifica della procedura di prova del prodotto finito, altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte);

tipo IA - B.II.d.2.a) modifica della procedura di prova del prodotto finito, modifiche minori ad una procedura di prova approvata,

relativamente al medicinale ALTERGEN nella confezione:

«2 mg + 40 mg garze impregnate» 15 garze - A.I.C. 028441020.

Titolare A.I.C.: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., con sede legale in via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi, codice fiscale 10616310156.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06497

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nolvadex»

Estratto determina AAM/PPA n. 818/2021 del 27 ottobre 2021

Codici pratica: VN2/2021/213 - N1A/2021/714.

Autorizzazione: sono autorizzate le seguenti variazioni:

tipo II - C.I.4) modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto al paragrafo 4.8, per aggiornamento del CDS (disturbi psichiatrici, frequenza «molto comune»: depressione), e al paragrafo 4.6, per allineamento *wording* riferito all'allattamento con quanto riportato nel corrispettivo paragrafo del foglio illustrativo.

tipo IA - C.I.3.a) allineamento a PSUSA/00002846/202004, paragrafi 4.4. e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto

relativamente al medicinale NOLVADEX nella forma, dosaggi e confezioni:

confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - A.I.C. n. 023362039;

confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse - A.I.C. n. 023362041.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.a., con sede legale in Palazzo Ferraris, via Ludovico il Moro 6/C - 20080 Basiglio (Milano), codice fiscale 00735390155.

Gli stampati corretti e approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06498

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vizilatan»

Estratto determina AAM/PPA n. 820/2021 del 27 ottobre 2021

Trasferimento di titolarità: MC1/2021/1071.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Bausch Health Ireland Limited, con sede legale in 3013 Lake Drive Citywest Business Campus, D24 PPT3 Dublino, Irlanda.

Medicinale: VIZILATAN.

Confezioni:

«50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in HDPE da 2,5 ml con pompa - A.I.C. n. 048249015;

«50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi in HDPE da 2,5 ml con pompa - A.I.C. n. 048249027;

alla società Bausch + Lomb Ireland Limited, con sede legale in 3031 Lake Drive Citywest, Business Campus, D24 PPT3 Dublino, Irlanda.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06499

Rettifica della determina AAM/PPA n. 773/2021 dell'8 ottobre 2021, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Niquitin cerotti trasdermici».

Estratto determina AAM/PPA n. 821/2021 del 27 ottobre 2021

La determina AAM/PPA N. 773/2021 dell'8 ottobre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 251 del 20 ottobre 2021 e relativa al medicinale NIQUITIN, è rettificata per la correzione del nome del medicinale da NIQUITIN CEROTTI TRASDERMICI a NIQUITIN.

Codice pratica: VC2/2020/657.

Numero procedura: IE/H/0938/001-003/II/193.

Titolare A.I.C.: Perrigo Italia S.r.l. (codice SIS 2709).

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A06500

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftages»

Estratto determina AAM/PPA n. 824/2021 del 27 ottobre 2021

Trasferimento di titolarità: AIN/2021/1947.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Gestipharm S.r.l., con sede legale in via Ferrante Imparato, 190, 80146 Napoli, codice fiscale 07768950631.

Medicinale: CEFTAGES.

Confezioni:

«500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» flacone + fiala solvente da 2 ml - A.I.C. n. 035921016;

«1 g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» flacone + fiala solvente da 3,5 ml - A.I.C. n. 035921028;

«1 G/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» flacone + fiala solvente da 10 ml - A.I.C. n. 035921030;

«2 g polvere per soluzione per infusione» flacone - A.I.C. n. 035921042;

alla società S.F. Group S.r.l. con sede legale in via Tiburtina, 1143, 00156 Roma, codice fiscale 07599831000.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06501

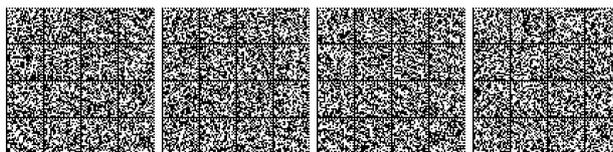
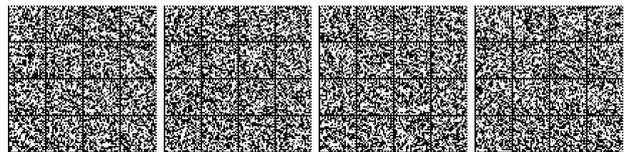
PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Concessione, per l'anno 2020, del rimborso delle spese sostenute per l'adozione ai genitori adottivi residenti nel territorio nazionale nonché per i genitori adottivi italiani che hanno beneficiato dell'adozione pronunciata dalla competente Autorità di un Paese straniero.

Il testo integrale del decreto del Ministro per le pari opportunità e la famiglia, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 24 giugno 2021, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 29 luglio 2021, n. 2029, recante la concessione, per l'anno 2020, del rimborso delle spese sostenute per l'adozione ai genitori adottivi residenti nel territorio nazionale nonché per i genitori adottivi italiani che hanno beneficiato dell'adozione pronunciata dalla competente Autorità di un Paese straniero, secondo le disposizioni di cui all'art. 36, comma 4, della legge 4 maggio 1983, n. 184, sarà consultabile nel sito internet della Presidenza del Consiglio dei ministri - Commissione per le adozioni internazionali http://www.commissioneadozioni.it/

21A06417

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

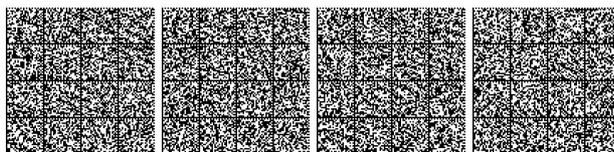
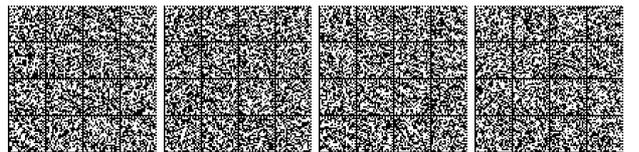
(WI-GU-2021-GU1-263) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.